Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2013-13

Mandipropamide

(also available in English)

Le 16 juillet 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2013-13F (publication imprimée)
H113-25/2013-13F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le mandipropamide

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Mandipropamide et du fongicide Revus, qui contiennent la matière active de qualité technique mandipropamide, pour la suppression et la répression de diverses maladies foliaires sur les légumes du genre *Brassica*, les légumes-bulbes, les cucurbitacées, les piments, les tomates, les légumes-feuilles et le raisin.

Le fongicide technique Mandipropamide (numéro d'homologation 29073) et le fongicide Revus (numéro d'homologation 29074) ont été homologués au Canada sous réserve de conditions. Pour obtenir l'évaluation détaillée du fongicide technique Mandipropamide et du fongicide Revus, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*. Les présentes demandes visent la conversion des homologations conditionnelles du fongicide technique Mandipropamide et du fongicide Revus en homologations complètes.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2012-23, *Mandipropamide*. Le présent document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le mandipropamide, puis résume sa décision ainsi que ses motifs. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2012-23. La présente décision est conforme à celle qui est énoncée dans le PRD2012-23.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements ci-joints, veuillez consulter le PRD2012-23, *Mandipropamide*, qui contient une évaluation détaillée des données soumises à l'appui de la présente homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

les produits aient de la valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Mandipropamide

Le mandipropamide, une matière active fongicide du groupe 40, est un amide de l'acide carboxylique. Selon son mode d'action, il inhibe la biosynthèse des phospholipides et perturbe la division cellulaire au niveau de la paroi. On estime qu'il présente un risque faible ou modéré de développer une résistance dans les populations de pathogènes. Le mandipropamide est la matière active de la préparation commerciale, à savoir le fongicide Revus, qui est destinée à supprimer ou à réprimer diverses maladies foliaires sur les légumes du genre *Brassica*, les légumes-bulbes, les cucurbitacées, les piments, les tomates, les légumes-feuilles et le raisin.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du mandipropamide peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le mandipropamide nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Il est possible d'être exposé au mandipropamide par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) ou pendant la manipulation et l'application du produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux paramètres déterminants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les personnes sont susceptibles d'être exposées. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent).

---

[4] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant causé aucun effet dans les essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les personnes sont normalement exposées lorsque les produits contenant du mandipropamide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le fongicide technique Mandipropamide et la préparation commerciale, le fongicide Revus, ne présentent pas de toxicité aiguë.

Le mandipropamide n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélé génotoxique. De plus, rien n'indique qu'il cause des dommages au système nerveux et aucun effet sur la reproduction ou sur le développement fœtal n'a été constaté. Les premiers signes de toxicité notés chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de la matière active sur de longues périodes ont été une diminution de la prise pondérale et des effets sur le foie. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que le degré d'exposition humaine est bien inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans le cadre des essais sur les animaux.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Selon les valeurs estimatives de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau), la population générale et les enfants âgés de 1 et 2 ans (la sous-population susceptible d'ingérer le plus de mandipropamide par rapport au poids corporel) devraient être exposés à moins de 6 % de la dose journalière admissible. Selon les valeurs estimatives, le risque de toxicité chronique par le régime alimentaire lié au mandipropamide n'est préoccupant pour aucune sous-population.

Les études effectuées chez les animaux n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé. Par conséquent, une dose unique de mandipropamide ne devrait pas causer d'effets aigus sur la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants.

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations qui ne dépassent pas la LMR fixée ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus réalisés aux États-Unis dans lesquels du mandipropamide a été appliqué sur des légumes du genre *Brassica*, des cucurbitacées, des oignons, des oignons verts, des légumes-fruits, du raisin, des légumes-feuilles et des pommes de terre ont été jugés acceptables. Des essais sur les résidus menés en Europe dans lesquels du mandipropamide a été appliqué sur des légumes cultivés en serre (concombres, laitue et tomates) ont également été estimés acceptables. Les LMR correspondant à cette matière active sont indiquées dans le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Revus

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Revus est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de réduction des risques.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Revus, ainsi que les travailleurs agricoles qui pénètrent dans un champ, une pépinière ou une serre fraîchement traités peuvent être exposés par contact direct des résidus de mandipropamide avec la peau. Par conséquent, il est indiqué sur l'étiquette que toute personne qui mélange, charge ou applique le fongicide Revus doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes. De plus, les travailleurs doivent porter des gants résistant aux produits chimiques pendant le mélange et le chargement du produit et ne pas entrer dans un champ traité pendant les 12 heures suivant l'application. Compte tenu des énoncés d'étiquette, du nombre prévu d'applications et de la durée d'exposition des travailleurs et des utilisateurs du produit, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

L'exposition des non-utilisateurs devrait être largement inférieure à celle des travailleurs; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque du mandipropamide pénètre dans l'environnement?

Le mandipropamide ne pose pas de risque pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mises en garde.

Le mandipropamide est légèrement à modérément persistant dans le sol et se dégrade principalement par biotransformation. Il ne devrait pas se volatiliser ni se lessiver de façon importante. Les études de laboratoire n'ont décelé aucun produit de transformation important du mandipropamide dans le sol.

Le mandipropamide peut pénétrer dans le milieu aquatique par dérive de pulvérisation et par ruissellement depuis le site de traitement. D'après les caractéristiques de leur devenir dans l'environnement, le ruissellement du mandipropamide et de ses produits de transformation devraient être limité. Dans l'eau, le mandipropamide se dissipe rapidement, surtout par migration

dans les sédiments, mais la phototransformation contribue également à la dissipation dans la zone euphotique. La biotransformation constitue la principale voie de dissipation de cette matière active dans les sédiments. Le mandipropamide est résistant à l'hydrolyse et ne devrait pas se volatiliser; ces deux processus n'auront donc pas d'effet sur la dissipation du mandipropamide en milieu aquatique. Dans l'écosystème aquatique global, il est considéré comme non persistant ou légèrement persistant selon les conditions du milieu.

Les études sur le devenir en milieu aquatique ont révélé la présence de produits de transformation importants du mandipropamide. Ces produits de transformation ne se formeront pas en concentrations significatives dans le milieu aquatique que si d'importantes quantités de mandipropamide y sont introduites, car il est peu probable que ces produits se retrouvent dans les eaux de ruissellement. Pour des précisions sur les produits de transformation, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2009-01, *Fongicide mandipropamide de qualité technique*.

D'après les utilisations du mandipropamide, le risque pour les espèces non ciblées est jugé négligeable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Revus?

Le fongicide Revus supprime ou réprime le mildiou, la brûlure tardive et les infections causées par les espèces du genre *Phytophthora* dans diverses cultures de plein champ ou de serre.

Le fongicide Revus est un produit à risques réduits lorsqu'il est utilisé sur des cultures de légumes-feuilles, de raisin, de tomates, de cucurbitacées, de légumes-bulbes ainsi que de légumes-fleurs et légumes pommés du genre *Brassica*. Il est à l'heure actuelle le seul fongicide homologué au Canada pour la répression des maladies causées par les espèces du genre *Phytophthora* sur les piments de grande culture. Le fongicide Revus peut être mélangé en cuve avec le fongicide agricole Bravo 500 (numéro d'homologation 15723) aux fins de la gestion de la résistance ou afin d'élargir le spectre des maladies visées, pour les cultures qui figurent parmi les utilisations homologuées indiquées sur les étiquettes des deux produits. Il peut aussi être appliqué par pulvérisation au sol ou par pulvérisation aérienne.

Au cours des études de surveillance de la sensibilité, les populations de *Phytophthora infestans*, le pathogène qui cause le mildiou de la pomme de terre, n'ont pas acquis de résistance au mandipropamide. Cependant, certains isolats de *Plasmopara viticola*, le pathogène à l'origine du mildiou de la vigne, se sont révélés résistants à toutes les matières actives du groupe 40. Des pratiques de gestion de la résistance doivent donc être appliquées pendant l'utilisation du fongicide Revus pour supprimer le mildiou de la vigne; elles sont aussi fortement recommandées dans le cas des autres cultures indiquées sur l'étiquette.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits, y compris des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de se conformer au mode d'emploi du produit.

Voici les principales mesures figurant sur l'étiquette du fongicide Revus afin de réduire les risques relevés dans le cadre de l'évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Puisqu'ils pourraient être directement exposés au fongicide Revus par contact cutané ou par inhalation du brouillard de pulvérisation, les utilisateurs qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes. Ils doivent aussi porter des gants résistant aux produits chimiques s'ils mélangent ou chargent le produit. En outre, les énoncés habituels visant à protéger les travailleurs contre la dérive de pulvérisation ont été ajoutés sur l'étiquette.

Autres renseignements

Il est possible de consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2012-23, *Mandipropamide*) ayant servi à appuyer la décision, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir des précisions sur la manière de procéder (l'avis doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », à www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php#rrd) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.